



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

13942

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-893-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BETINA / DICLORHIDRATO DE BETAHISTEINA 16 mg; 24 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 6174/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

AN objeto de la solicitud.

M36

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13942

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BETINA / DICLORHIDRATO DE BETAHISTEINA 16 mg; 24 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.759, la que será importada desde BRASIL a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. y acondicionada en EUROFARMA ARGENTINA S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) sito en AVENIDA SAN MARTIN 4550 - LA TABLADA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-893-16-5.

DISPOSICIÓN N°

13942

map
MEG

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.